



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्रतिपक्षर से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 357]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 19, 1993/आश्विन 27, 1915

No. 357] NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 19, 1993/ASVINA 27, 1915

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

घघिसूचना

नई दिल्ली, 19 अक्टूबर, 1993

सा. का. नि. 658(अ) :—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 में अपेक्षित रूप में औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की घघिसूचना में सा. का. नि. 780(अ), तारीख 28 सितम्बर, 1992 द्वारा भारत के राजपत्र, प्रसाधन, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 28 सितम्बर, 1992 में ऐसे सभी व्यक्ति से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध की गई थी, साठ की घघिष की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करने हुए प्रकाशित किया गया था।

राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 27-11-92 को उपलब्ध की गई थी।

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता है प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर कन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी

सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री, (चौथा संशोधन) नियम, 1993 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 49 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“49. निरीक्षकों की शर्हें—

अधिनियम के अधीन निरीक्षक के रूप में नियुक्त किया गया व्यक्ति ऐसा व्यक्ति होगा जिसके पास भारत में विधि द्वारा स्थापित विश्वविद्यालय से औषधि-निर्माण विज्ञान या औषधि विज्ञान या वैदिक औषध विज्ञान में विशेषज्ञता सहित आयुर्विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान में डिग्री है।

परन्तु केवल उन्हीं निरीक्षकों की, —

- (i) जिन्हें अनुसूची ग में विनिर्दिष्ट पदार्थों में कम से कम एक के विनिर्माण का कम से कम 18 मास का अनुभव है; या
- (ii) जिन्हें अनुशासन प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुमोदित प्रयोगशाला में अनुसूची ग में विनिर्दिष्ट पदार्थों में से कम से कम एक का परीक्षण करने का कम से कम 18 मास का अनुभव है, या

(iii) जिन्हें औषधि निरीक्षण के रूप में अपनी सेवा की अवधि के दौरान, अनुसूची ग में विनिर्दिष्ट किन्हीं पदार्थों का विनिर्माण करने वाली फर्मों का निरीक्षण करने में कम से कम तीन वर्षों का अनुभव है,

अनुसूची ग में उल्लिखित पदार्थों के विनिर्माण का निरीक्षण करने के लिए प्राधिकृत किया जाएगा।

[न एम् 11014/5/92-डीएमएस एण्ड पीएफए]

बी. एस. लाम्बा, समुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी बी एस) भी सम्मिलित हैं प्रकाशित हैं। अतः उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड(3)(1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए हैं --

- 1 सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- 2 सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
- 3 सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
- 4 सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
- 5 सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
- 6 सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
- 7 सा. का. नि. 540 (प्र) तारीख 22-9-80
- 8 सा. का. नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-80
- 9 सा. का. नि. 681 (प्र) तारीख 5-12-80
- 10 सा. का. नि. 682 (प्र) तारीख 5-12-80
- 11 सा. का. नि. 27 (प्र) तारीख 17-1-81
- 12 सा. का. नि. 478 (प्र) तारीख 6-8-81
- 13 सा. का. नि. 62 (प्र) तारीख 15-2-82
- 14 सा. का. नि. 462 (प्र) तारीख 22-6-82
- 15 सा. का. नि. 510 (प्र) तारीख 26-7-82
- 16 सा. का. नि. 13 (प्र) तारीख 26-7-82
- 17 सा. का. नि. 318 (प्र) तारीख 1-5-84
- 18 सा. का. नि. 331 (प्र) तारीख 8-5-84
- 19 सा. का. नि. 460 (प्र) तारीख 20-6-84
- 20 सा. का. नि. 487 (प्र) तारीख 2-7-84
- 21 सा. का. नि. 89 (प्र) तारीख 16-2-85
- 22 सा. का. नि. 758 (प्र) तारीख 10-10-85
- 23 सा. का. नि. 17 (प्र) तारीख 7-1-84
- 24 सा. का. नि. 1049 (प्र) तारीख 29-5-86
- 25 सा. का. नि. 1060 (प्र) तारीख 5-9-86
- 26 सा. का. नि. 1115 (प्र) तारीख 30-9-86
- 27 सा. का. नि. 71 (प्र) तारीख 30-1-87
- 28 सा. का. नि. 570 (प्र) तारीख 12-6-87
- 29 सा. का. नि. 626 (प्र) तारीख 2-7-87

- 30 सा. का. नि. 792 (प्र) तारीख 17-9-87
- 31 सा. का. नि. 371 (प्र) तारीख 14-3-88
- 32 सा. का. नि. 75 (प्र) तारीख 2-6-88
- 33 सा. का. नि. 675 (प्र) तारीख 2-6-88
- 34 सा. का. नि. 676 (प्र) तारीख 2-6-88
- 35 सा. का. नि. 677 (प्र) तारीख 2-6-88
- 36 सा. का. नि. 681 (प्र) तारीख 6-6-83
- 37 सा. का. नि. 735 (प्र) तारीख 24-6-88
- 38 सा. का. नि. 813 (प्र) तारीख 27-7-88
- 39 सा. का. नि. 944 (प्र) तारीख 21-9-88
- 40 सा. का. नि. 43 (प्र) तारीख 20-1-89
- 41 सा. का. नि. 44 (प्र) तारीख 20-1-89
- 42 सा. का. नि. 100 (प्र) तारीख 14-2-88
- 43 सा. का. नि. 443 (प्र) तारीख 12-4-89
- 44 सा. का. नि. 588 (प्र) तारीख 2-6-89
- 45 सा. का. नि. 691 (प्र) तारीख 11-7-89
- 46 सा. का. नि. 784 (प्र) तारीख 28-8-89
- 47 सा. का. नि. 16 (प्र) तारीख 1-10-89
- 48 सा. का. नि. 711 (प्र) तारीख 23-8-90
- 49 सा. का. नि. 865 (प्र) तारीख 25-10-90
- 50 सा. का. नि. 11 (प्र) तारीख 7-1-91
- 51 सा. का. नि. 223 (प्र) तारीख 19-4-91
- 52 सा. का. नि. 246 (प्र) तारीख 1-5-91
- 53 सा. का. नि. 301 (प्र) तारीख 7-6-91
- 54 सा. का. नि. 302 (प्र) तारीख 7-6-91
- 55 सा. का. नि. 491 (प्र) तारीख 25-7-91
- 56 सा. का. नि. 495 (प्र) तारीख 25-7-91
- 57 सा. का. नि. 532 (प्र) तारीख 14-7-91
- 58 सा. का. नि. 626 (प्र) तारीख 11-10-91
- 59 सा. का. नि. 668 (प्र) तारीख 11-11-91
- 60 सा. का. नि. 730 (प्र) तारीख 10-12-91
- 61 सा. का. नि. 59 (प्र) तारीख 22-11-91
- 62 सा. का. नि. 305 (प्र) तारीख 4-3-92
- 63 सा. का. नि. 445 (प्र) तारीख 30-4-92
- 64 सा. का. नि. 597 (प्र) तारीख 17-6-92
- 65 सा. का. नि. 663 (प्र) तारीख 3-7-92
- 66 सा. का. नि. 723 (प्र) तारीख 11-8-92
- 67 सा. का. नि. 796 (प्र) तारीख 1-10-92
- 68 सा. का. नि. 877 (प्र) तारीख 17-11-92
- 69 सा. का. नि. 904 (प्र) तारीख 2-12-92
- 70 सा. का. नि. 923 (प्र) तारीख 14-12-92
- 71 सा. का. नि. 27 (प्र) तारीख 22-1-93 (शुद्धि पत्र)
- 72 सा. का. नि. 28 (प्र) तारीख 22-1-93
- 73 सा. का. नि. 86 (प्र) 26-2-93
- 74 सा. का. नि. 296 (प्र) तारीख 24-3-93
- 75 सा. का. नि. 373 (प्र) तारीख 13-4-93 (शुद्धि पत्र)
- 76 सा. का. नि. 374 (प्र) तारीख 13-4-93 (शुद्धि पत्र)

# MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 19th October, 1993

G.S.R. 658(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) with the notification of the Government of India, in the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) No. GSR 780(E) dated 28th September, 1992 in the Gazette of India, Extraordinary Part II—Section 3, Sub-section (i), dated 28th September, 1992 inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public;

And, whereas, the copies of the Gazette were made available to the public on the 27-11-92.

And, whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These Rules may be called the Drugs and Cosmetics (IVth Amendment) Rules, 1993.

(2) They shall come into force on the date of their publications in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for Rule 49, the following rule shall be substituted, namely :—

### “49 Qualifications of Inspectors

A person who is appointed an Inspector under the Act shall be a person who has a degree in Pharmacy or Pharmaceutical Sciences or Medicine with specialisation in clinical pharmacology or Microbiology from a University established in India by law :

Provided that only those Inspectors :—

(i) Who have not less than 18 months experience in the manufacture of atleast one of the substances specified in Schedule C, or

(ii) Who have not less than 18 months' experience in testing of atleast one of the substances in Schedule C in a Laboratory approved for this purpose by the licensing authority, or

(iii) Who have gained experiences of not less than three years in the inspection of firms manufacturing any of the substances specified in Schedule C during the tenure of their services as Drugs Inspectors;

shall be authorised to inspect the manufacture of the substances mentioned in Schedule C”.

[No. X-11014/5/92-DMS & PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 758(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986

- |  |  |
|--|--|
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986              | 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991                |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987                | 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991                |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987               | 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991                |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987                | 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991               |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987               | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991               |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988               | 57. GSR 532(E) dated 14-7-1991               |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988                 | 58. GSR 626(E) dated 11-10-1991              |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988                | 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991               |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988                | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991              |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988                | 61. GSR 59(E) dated 22-11-1991               |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988                | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum)  |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988               | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992               |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988               | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992               |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum) | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992                |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)  | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992               |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)  | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992               |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum) | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992              |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989               | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992               |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum)  | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992              |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989               | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)  |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989               | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993                |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990                | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993                |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990               | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993               |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990              | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990                 | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991               |  |